

PASS-ARTHROSE - Intérêt, en médecine générale, de l'utilisation de nouveaux concepts pour l'évaluation de la réponse au traitement antalgique,chez les patients atteints d'arthrose des membres inférieurs.

Responsable(s) :VIGNAL Franck, Sanofi Aventis

Date de modification : 01/01/2020 | Version : 1 | ID : 93

Général

Identification

Nom détaillé Intérêt, en médecine générale, de l'utilisation de nouveaux concepts pour l'évaluation de la réponse au traitement antalgique,chez les patients atteints d'arthrose des membres inférieurs.

Sigle ou acronyme PASS-ARTHROSE

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) Numéro CNIL 909039, Numéro CPP = NA, Afssaps = NA

Thématiques générales

Domaine médical Rhumatologie

Déterminants de santé Mode de vie et comportements

Autres, précisions Arthrose des membres inférieurs

Mots-clés évaluation de la douleur et réponse au traitement antalgique, PASS, Minimal Clinically Important Improvement (MCII)

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable VIGNAL

Prénom Franck

Téléphone +33 (0)1 57 63 26 47

Email franck.vignal@sanofi-aventis.com

Laboratoire Sanofi Aventis

Collaborations

Financements

Financements	Privé
Précisions	Sanofi-aventis France
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Sanofi-aventis France
Statut de l'organisation	Secteur Privé
Contact(s) supplémentaire(s)	
Caractéristiques	
Type de base de données	
Type de base de données	Bases de données issues d'enquêtes
Base de données issues d'enquêtes, précisions	Etudes transversales non répétées (hors enquêtes cas-témoins)
Origine du recrutement des participants	Via une sélection de professionnels d'exercice libéral Via une base administrative ou un registre
Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle	Non
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Déterminer, chez les patients souffrant d'arthrose des membres inférieurs, le pourcentage de patients trouvant leur douleur « acceptable » au repos et au mouvement, après une semaine de traitement, selon le concept du PASS (Patient Acceptable Symptomatic State).
Critères d'inclusion	Les patients doivent : ? être ambulatoires, ? être âgés de 50 ans et plus, ? consulter pour une gonarthrose et/ou une coxarthrose définie selon les critères cliniques ou radiologiques de l'American College of Rheumatology, ? être symptomatiques avec une douleur supérieure ou égale à

3 sur une échelle numérique de douleur de 0 à 10, au repos ou au mouvement, dans les 24 heures précédant l'entrée dans l'étude,
? nécessiter la prise d'un traitement antalgique pendant une durée d'au moins une semaine,
? être capables et accepter de compléter un questionnaire d'auto-évaluation,
? accepter de participer à l'étude.

Type de population

Age Adulte (45 à 64 ans)
 Personnes âgées (65 à 79 ans)
 Grand âge (80 ans et plus)

Population concernée Sujets malades

Sexe Masculin
 Féminin

Champ géographique National

Détail du champ géographique Territoire français (France+DOM)

Collecte

Dates

Année du premier recueil 2009

Année du dernier recueil 2010

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus) [1000-10 000[individus

Détail du nombre d'individus 3329

Données

Activité de la base Collecte des données terminée

Type de données recueillies Données cliniques
 Données déclaratives
 Données administratives

Données cliniques, précisions Examen médical

Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier
Données paracliniques, précisions	? âge, sexe, ? poids, taille, ? catégorie socioprofessionnelle (classification INSEE),
Données administratives, précisions	? âge, sexe, ? poids, taille, ? catégorie socioprofessionnelle (classification INSEE),
Existence d'une biothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Consommation de soins/services de santé Qualité de vie/santé perçue
Consommation de soins, précisions	Produits de santé
Modalités	
Mode de recueil des données	médecine générale, évaluation de la douleur et réponse au traitement antalgique, arthrose MI Questionnaire médecin autoquestionnaire patient
Suivi des participants	Non
Détail du suivi	Questionnaire Médecin et auto questionnaire patient
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Accès	
Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	modalités d'accès à la base de données en cours de définition. Poster SFR 2010 . Publication prévue en 2011.
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique